LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. december 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Flunipaste, oral gel

0. D.SP.NR.
28910

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Flunipaste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g gel indeholder:
Flunixinmeglumin, svarende til flunixin 50 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt til lindring af smerte forårsaget af kolik.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes ved hjerte-, lever-, nyrelidelser, ved risiko for gastrointestinal blødning eller sårdannelse eller hæmatologiske lidelser.
Bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Brug af veterinærlægemidlet kan føre til midlertidig lindring grundet den afhjælpende effekt på inflammatoriske symptomer. Dette kan fremstå som effektiv behandling af den underlæggende sygdom. Årsagen til den underlæggende inflammatoriske sygdom bør bestemmes og behandles med korrekt samtidig behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger.
Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.
Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for øget nyretoksisitet.
Af hensyn til risikoen for gastrointestinale bivirkninger, bør den maximale behandlingsvarighed ikke overskrides. Dette gælder især heste med kolik.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der er kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængelig for den vilde fauna.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud.
Ved spild og stænk på hud, skylles omgående med vand.
I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks grundigt efter med vand og lægehjælp opsøges.
På grund af risiko for overfølsomhedsreaktioner bør direkte hudkontakt undgås. Ved håndtering af lægemidlet bør der anvendes gummihandsker. Hænderne bør vaskes efter brug.
Lægemidlet kan forårsage reaktioner i følsomme individer. Hvis du har kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater, bør dette lægemiddel ikke håndteres. Reaktioner kan være alvorlige.

Andre forsigtighedsregler
Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale reaktioner, som tab af appetit, letargi, mavesmerter, sårdannelse i mundhule og mave, samt colitis kan forekomme meget sjældent. Hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr er der risiko for renal skade. Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afsluttes og dyrlæge kontaktes.

– Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
– Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
– Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
– Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
– Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
– Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har afsløret føtotoksiske virkninger af flunixin efter oral administration (kanin og rotte) og intramuskulær administration (rotte) af maternotoksiske doser. Der blev derudover observeret en forlængelse af drægtighedsperioden.

Lægemidlets sikkerhed i drægtige hopper er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater eller glukokortikoider bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer efter administration af Flunipaste. Den behandlingsfri periode bør tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakokinetiske egenskaber.
Brug sammen med andre stærkt protein bundne præparater kan resultere i toksiske effekter.
Ulceration i mave-tarm kanalen kan forværres af kortikosteroider, hos patienter der behandles med NSAID-præparater. Bør ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske lægemidler. NSAID som hæmmer prostaglandinsyntesen bør ikke administreres til dyr som er under generel anæstæsi før dyret er vågnet fuldstændigt fra narkosen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse.
1,1 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang daglig, i op til 5 dage. Efter 5 dages behandling bør den kliniske tilstand re-evalueres. Hvis første dosering ikke fører til smertelindring, vil efterfølgende doseringer sandsynligvis heller ikke.
Behandling med fuld dosis flunixin af heste med kolik kan skjule adfærdsmæssige og cardiopulmonære symptomer associeret med endotoksæmi eller devitaliseret tarme.

Applikatoren er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.
Sprøjten med 33 g indeholder mængde til 3 dages behandling til en hest på 500 kg.

4.10 Overdosering

Flunixinmeglumin er et NSAID. Overdosering associeres med gastrointestinal toksicitet, i form af blødning eller sårdannelse, dorsal colitis, samt renal toxicitet.
Se pkt. 4.5.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid, fenamater. ATCvet-kode: QM 01 AG 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Flunixinmeglumin er et ikke narkotisk, non-steroidt, anti-inflammatorisk lægemiddel med smertestillende og feberhæmmende virkning.
Flunixinmeglumin virker som en reversibel, non-selektiv hæmmer af cyclooxygenase (både COX-1 og COX-2), som er et vigtigt enzym i omdannelsen af arakidonsyre til cykliske endoperoxider i arakidonsyre-kaskaden.
Herved hæmmes dannelsen af eicosanoider, som er vigtige mediatorer af den inflammatoriske proces ledsaget af feber, smerte og lokal vævsinflammation.
Gennem virkningen på arakidonsyrekaskaden hæmmer flunixin også dannelse af tromboxan, som er en potent blodplade pro-aggregator og vasokonstriktor, der frigives i forbindelse med koagulering af blodet.

Flunixin udøver den antipyretiske virkning ved at hæmme syntesen af prostaglandin-E_2 i hypothalamus. Skønt flunixin ikke har en direkte virkning på endotoksiner når de først er dannet, reduceres prostaglandin produktionen og derved de mange følgevirkninger af prostaglandin kaskaden.
Prostaglandiner er en del af den komplekse proces, der fører til endotoksisk shock.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Absorptionen er meget hurtig og maksimal plasma koncentration opnås efter 1-1,5 time. Biotilgængeligheden er ca. 85 %. Elimineres dels ved metabolisering i leveren, dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold
Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Carmellosenatrium
Majsstivelse
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage
Applikatorer af polyethylen forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.
30 g: 1 x 30 g, 6 x 30 g, 12 x 30 g, 24 x 30 g

33 g: 1 x 33 g, 6 x 33 g, 12 x 33 g, 24 x 33 g

60 g: 1 x 60 g, 2 x 60 g, 3 x 60 g, 6 x 60 g, 12 x 60 g, 24 x 60 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
52919

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
16. februar 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
19. december 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP